



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2454-11#0001

Número de PM:

2454-11

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de diagnóstico oftálmico multifuncional

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-313 Refractores Oftalmológicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ZEISS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VISUREF 1000 (VX650)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo de diagnóstico multifunción y software que combina un aberrómetro de frente de onda, un topógrafo corneal, un retroiluminador, un tonómetro (sin contacto) y un paquímetro. Está indicado para:

- Medir la refracción ocular, obteniendo aberraciones de orden inferior y superior.
- Medir la forma de la córnea.
- Obtener imágenes del ojo mediante retroiluminación.
- Medir la presión intraocular sin contacto ocular para la evaluación del glaucoma.
- Tomar fotografías y tomar imágenes del ojo para evaluar el grosor de la córnea central.
- Tomar imágenes de Scheimpflug.
- Mapa completo del grosor de la córnea.
- Tomar imágenes de la cámara anterior.
- Diagnóstico por imagen pupilar.
- Imagen de la córnea en relación con el iris.
- Tomar imágenes de las glándulas de Meibomio.
- Tomar imágenes del exterior del ojo.
- Tomar imágenes de la retina (cámara automática de fondo de ojo diseñada para tomar imágenes digitales de la retina humana sin el uso de midriático).
- Conectividad de red.

Período de vida útil (si corresponde):

7 (siete) años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Luneau Technology Operations

Lugar/es de elaboración:

2 rue Roger Bonnet 27340 Pont-de-L'Arche Francia

En nombre y representación de la firma CARL ZEISS VISION ARGENTINA SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a I 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2, 7.3), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4)., 12.9), 12, 9,1), 8.1), 11.3),11.3.1), 11.2.1), 11.2.2), 11.4.1) EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.2.1), 11.2.2), 11.4.1) 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4), 11.3), 11.3.1). Demás puntos no aplican.	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 enero 2026



DUMAIS Raul Julio
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
SZIRKO MEMENDI Mariela Mabel

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CARL ZEISS VISION ARGENTINA SA** bajo el número PM **2454-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000191-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767